

# 中华人民共和国国家标准

GB/T 42392—2023

## 洁净手术部通用技术要求

General technical requirement for clean operating department

2023-03-17 发布

2023-10-01 实施

国家市场监督管理总局 发布  
国家标准化管理委员会

## 目 次

前言 .....	I
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 要求 .....	2
附录 A (资料性) 常见手术部平面布局 .....	8
附录 B (资料性) 手术部信息系统 .....	12
附录 C (资料性) 监测方案 .....	13

## 前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由全国洁净室及相关受控环境标准化技术委员会(SAC/TC 319)提出并归口。

本文件起草单位：江苏达实久信医疗科技有限公司、深圳市丽风净化工程有限公司、北京北方天宇医疗建筑科技有限公司、中国电子系统工程第二建设有限公司、中国电子工程设计院有限公司、中国电子系统工程第四建设有限公司、武汉华康世纪医疗股份有限公司、山东雅士股份有限公司、西安四腾环境科技有限公司、宁波欧尼克科技有限公司、中国建筑科学研究院有限公司、中国标准化协会、中国人民解放军空军特色医学中心、北京大学第三医院、解放军总院第一医学中心、中国医学科学院北京协和医院、北京大学第一医院、四川大学华西医院、北京积水潭医院、北京大学肿瘤医院、武汉亚心总医院、深圳市宝安区人民医院、江苏嘉合洁净科技有限公司、广州铭铨净化设备科技有限公司、派欧尼尔环境净化工程(北京)有限公司、深圳市吉隆洁净技术有限公司、河南纳科建设集团有限公司、河南盛川净化工程有限公司、华中科技大学协和深圳医院、华中科技大学同济医学院附属同济医院、上海交通大学医学院附属仁济医院、戴文工程设计(上海)有限公司、四川朗脉建设工程有限公司、江苏诺优空气净化设备有限公司、四川港通医疗设备集团股份有限公司、上海启昊检测技术有限公司、上海钛米机器人股份有限公司。

本文件主要起草人：汤旭锋、杨子强、曹晋桂、曹国庆、许晓峰、曹海、郭莉、何丽、贺涛、童广才、赵阿萌、王海、朱卫国、杨九祥、董连东、朱涛、芦铭、朱文华、封和平、赵伟、高嵩、黄吉辉、王坤、李荔、李志峰、周建平、俞卫锋、裴宇权、安晶晶、陈红、穆莉、夏燕枝、贾晋莉、龚锡成、曹茂诚、赵伟、李志峰、向小强、赵娟、张振宇、袁有华、张自啟、潘晶。

# 洁净手术部通用技术要求

## 1 范围

本文件规定了洁净手术部的一般要求,以及设计、建造、空气净化与调节、医用气体、给排水、电气与照明、智能化及信息化系统、运行与监测、设备层、消防安全等要求。

本文件适用于医疗机构洁净手术部。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB 5749 生活饮用水卫生标准

GB 15982 医院消毒卫生标准

GB 18871 电离辐射防护与辐射源安全基本标准

GB/T 25915.4 洁净室及相关受控环境 第4部分:设计、建造、启动

GB/T 25915.5 洁净室及相关受控环境 第5部分:运行

GB/T 29469 洁净室及相关受控环境 性能及合理性评价

GB/T 33556.1 医院洁净室及相关受控环境应用规范 第1部分:总则

GB/T 36372 洁净室及相关受控环境 组合式围护结构通用技术要求

GB 50325 民用建筑工程室内环境污染控制标准

GB 50333 医院洁净手术部建筑技术规范

GB 50751 医用气体工程技术规范

GB 50591 洁净室施工及验收规范

GB 51039 综合医院建筑设计规范

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**洁净室(间) cleanroom**

空气悬浮粒子浓度受控并分级的房间。

注:房间也可理解为多个洁净间等组成的区域。

[来源:GB/T 25915.1—2021,3.1.1,有修改]

### 3.2

**辅助区 support area**

洁净间外有一定洁净度要求,以保证洁净间空气洁净度稳定性为主要目的,并为洁净间做相应准备、服务工作的区域。

3.3

**缓冲区 buffer area**

辅助区内与无洁净度要求空间的通行区域。其内可设某些功能区。

3.4

**使用验收 operation acceptance**

新(改)建洁净手术部正常运行后,进行静态检测,判断其指标是否符合要求的活动。

注:使用验收和施工验收的检测机构不是同一家,且无关联。

4 要求

4.1 组成

4.1.1 洁净手术部由洁净室、净化系统设备区和办公生活区组成。

4.1.2 洁净室由洁净间、辅助区和缓冲区组成。

- a) 洁净间:手术室(间)。
- b) 辅助区:麻醉准备间、无菌物品间、药品室、刷手间、精密仪器间、器械室、洗涤室、应急消毒室、医护休息室、麻醉恢复室(复苏室)、主通道等。
- c) 缓冲区:换车间、更衣室、医护人员餐厅、与患者家属沟通室(谈话间)、医废通道等。

4.1.3 净化系统设备区位于手术部邻近区域,用于放置洁净系统设备及相关管道。

4.1.4 办公生活区包括办公室、会议室、电教观摩室、医护值班室等。

4.2 一般要求

4.2.1 手术部环境参数指标应符合表 1 的要求,其中温度要求应可达到温度区间的上限和下限。

4.2.2 应通过设计、建造、运行、监测、维护等系统性控制,使手术部洁净度及受控环境满足相关区域和应用的要求。

4.2.3 在保证相关洁净要求的前提下,应在设计、建造、运行、监测、维护等环节采取节能措施并实施。

表 1 洁净手术部各区域主要技术参数指标

名称	室内压力	参考换气次数/h	工作区平均风速/(m/s)	可满足温度/℃	相对湿度/%	最小新风量/[m <sup>3</sup> /(h·m <sup>2</sup> )]	噪声/dB(A)	参考水平面高度/m	照度标准值/lx	照度均匀度(U <sub>0</sub> )	显色指数(R <sub>a</sub> )	最少术间自净时间/min	
洁净间	I级手术间	正	—	0.20~0.25	21~25	30~60	15~20	≤51	0.75	500~800	0.70	90	10
	II~IV级手术间	正	12~24	—	21~25	30~60	15~20	≤49					可调

表 1 洁净手术部各区域主要技术参数指标 (续)

名称	室内压力	参考换气次数/h	工作区平均风速/(m/s)	可满足温度/℃	相对湿度/%	最小新风量/[m <sup>3</sup> /(h·m <sup>2</sup> )]	噪声/dB(A)	参考水平面高度/m	照度标准值/lx	照度均匀度(U <sub>0</sub> )	显色指数(R <sub>a</sub> )	最少术间自净时间/min
辅助区 麻醉准备及恢复间、无菌物品间、药品室、刷手间、精密仪器间、器械室、洗涤室、应急消毒室、医护休息室、手术准备、体外循环、控制室、护士站、主通道	正	10~12	—	22~26	≤60	(2)	≤55	0.75	300~500 可调	0.60	80	—
缓冲间 换车间、更衣室、谈话间、医废通道	正	8~10	—	21~27	≤60	(2)	≤60	(1.0)	300			—

注 1: 本表对 GB 50333—2013 的表 4.0.1 照明方面的参数进行修改、统一和简化。

注 2: 平均风速指集中送风区地面上 1.2 m 截面的平均风速,眼科手术间截面平均风速控制在 0.15 m/s~0.2 m/s。

- 4.2.4 洁净手术部内的卫生指标应符合 GB 15982 的相关要求。
- 4.2.5 室内污染物指标应符合 GB 50325 的有关规定。
- 4.2.6 设置正负压切换手术室时,应有专人负责定期维护,制定正负压切换运行的预案并适当演练。
- 4.2.7 应按照 GB/T 29469 的要求进行洁净手术部设计和运行评价。
- 4.2.8 有放射性设施的手术室(间)辐射屏蔽防护应符合 GB 18871 的相关规定。其门上应有明显标志,应确保手术室门完全关闭后才能开启放射性设施,设施运行期间不能从外面开门。
- 4.2.9 应进行洁净手术部的使用验收,使用验收应在洁净手术部运行 20 个工作日以后进行。
- 4.2.10 手术室(间)在满足洁净要求的同时,宜考虑医务人员和患者感受。
- 4.2.11 应注重新风源的品质。

### 4.3 设计

#### 4.3.1 设计与选址

4.3.1.1 洁净手术部设计包括选址、流程、布局、净化空调系统、围护结构、电气、给排水、消防、智能信息化、医用气体、监测、物流系统、设备层等。

4.3.1.2 选址应符合 GB 50333 相关规定。

#### 4.3.2 流程

4.3.2.1 应以保护手术部洁净环境为目的,合理规划手术部与病房、医院相关科室的衔接路径和方式。

4.3.2.2 应在保证手术部内各种医疗活动的同时,使人流(医务人员、患者)、物流(术前无菌物品、术后物品)便捷、无风险通行。

4.3.2.3 无菌物品应在供应中心消毒后,通过密闭转运或专用洁净通道(缓冲、洁梯、物流系统等)进入洁净区,并应在洁净区无菌储存,根据需要送入手术室。

4.3.2.4 可复用的医疗器械由各手术室(间)内收集后,在手术部污物处置间进行预处理后送至消毒供应中心清洗、灭菌、存放。

4.3.2.5 不可复用的术后物品经过消毒、密封等处理后,按医疗废物进行无害化处置。

4.3.2.6 有平疫转化要求时,应在医院方提出的平疫转化方案的基础上,配合其开展相关工作。

#### 4.3.3 布局

4.3.3.1 手术部常见布局分析见附录 A。

4.3.3.2 净化设备区应临近洁净区集中设置,宜位于洁净区上层或同层。

### 4.4 建造与围护结构

4.4.1 建造应符合 GB/T 25915.4、GB 50591 的有关要求。

4.4.2 其内围护结构应符合 GB/T 36372 的要求。

4.4.3 洁净手术室(间)供手术车进出的门采用电动悬挂式平移自动门,并具有自动延时关闭、防撞击及手动功能。洁净区通向非洁净区的疏散平开门和安全门应向外开启,其他洁净区的门均应向静压高的方向开启。

4.4.4 洁净手术室(间)和洁净辅助用房内设置的开关、插座、各种柜体、观片灯等应嵌入墙内;洁净手术室(间)中的净化空调、医用气体、电气、智能化等功能控制单元宜模块化高效集成。

### 4.5 空气净化与调节

4.5.1 本文件未提及的内容采用 GB 50333 的相关条款。

4.5.2 有洁净级别要求的日间手术部可参照本文件。

4.5.3 Ⅲ级手术间宜按单间独立设置的净化空调系统,也可多间合用一个净化空调系统。多间合用时各手术间内温度应能独立控制。

4.5.4 洁净手术部净化空调冷热源宜独立设置,也可由医院集中冷热源供给。冷热源非独立设置时,系统应能满足过渡季及冬季冷热工况的使用要求。

4.5.5 应满足湿度控制要求,夏季高温高湿地区宜设置深度除湿系统。

4.5.6 控制呼吸道传染病的负压手术室(间)内宜放置医用风机过滤单元。

## 4.6 医用气体

4.6.1 应根据实际需求采用 GB 50333、GB 50751 的相关条款。

4.6.2 洁净手术室应配置氧气、压缩空气、二氧化碳、笑气、氮气、麻醉废气排放和真空吸引系统。各类医用混合气体、氩气、器械空气等系统可根据使用需求设置。

4.6.3 氧气、真空吸引、压缩空气气源应由医院主气源提供，且应设置供应手术室的重要用气管道。二氧化碳、笑气、氮气、麻醉废气排放等特殊气体，应在手术室附近的机房或设备层内设置专用气源。各类特殊气体气源设备用房应满足气瓶运输、更换的操作要求，气源储量不应小于 3 天用量。

## 4.7 给排水

4.7.1 应符合 GB 50333 的相关要求。

4.7.2 洁净手术部用水的水质，应符合 GB 5749 中的相关要求。

4.7.3 洁净手术部的刷手池应同时供应冷、热水，设置洗手、消毒、干洗设备，洗手龙头数量小于手术间数量的 2 倍，并应设置可调节冷热水温的非手动开关。当刷手池设置洗眼器时，洗眼器应供给纯水。

## 4.8 电气与照明

4.8.1 洁净手术部供配电系统应符合 GB 51039 的医疗场所及设施分类与自动恢复供电时间的有关规定。

4.8.2 洁净手术部应由双重电源供电，且从变电所采用放射式专用线路配电。双重电源的两个供电回路应在洁净手术部的主配电箱自动切换供电。

4.8.3 洁净手术部的净化空调系统及大型医用设备（如电子计算机断层扫描、磁共振、数字减影血管造影及加速器等），应由双重电源供电，且从变电所采用放射式专用线路配电。双重电源的两个供电回路应在最末一级配电箱自动切换供电。

4.8.4 供配电系统的自动转换装置宜具有旁路功能，或采取其他措施，在自动转换装置检修或故障时，不应中止供电。

4.8.5 手术间、手术准备室、麻醉室、麻醉恢复室及其他使用维持生命的医用电气设备的场所应设置不间断电源供电系统。手术无影灯、重要照明灯具，用于手术、监护、维持生命的医用电气设备应由不间断电源供电系统供电。净化空调系统的相关自动控制系统宜由不间断电源供电系统供电。

4.8.6 不间断电源系统的供电切换时间应满足用电设备连续运行的要求。不间断电源系统应具有旁路功能，或采取其他措施，在不间断电源系统检修或故障时，不应中止供电。

4.8.7 洁净手术部应有应急电源供电。应急电源为发电机组时，不间断电源装置的电池备用时间不应小于 30 min。

4.8.8 每间手术间应单独设置专用配电箱，应从洁净手术部主配电箱采用放射式专用线路配电。

4.8.9 每间手术间内应分别设置治疗设备用电插座箱和非治疗设备用电插座箱，插座箱的数量及安装位置应满足使用要求。治疗设备用电插座箱和非治疗设备用电插座箱不应由同一回路供电。手术间应具有三相负荷供电能力。

4.8.10 手术间内的每个插座箱、吊塔宜由单独专用回路供电。手术准备室、麻醉室、麻醉恢复室内的插座、吊塔宜按床位分别由单独专用回路供电。

4.8.11 在手术间、手术准备室、麻醉室、麻醉恢复室等场所内手术无影灯、用于心脏手术、外科手术、维持生命、实时监护及其他位于“患者区域”内的医用电气设备应由隔离变压器引出的医用 IT 系统供电。隔离变压器的进出线回路应装设短路保护，不应装设动作（作用）于切断供电电源的过负荷保护。

4.8.12 手术间一般照明可采用可调光照明装置,光源的色温宜与手术无影灯的色温相适应。

4.8.13 洁净前走廊照明灯具及安装位置宜避免卧床患者视野内产生直射眩光。

4.8.14 手术间内的无影灯和一般照明灯具应由不间断电源装置供电,手术准备室、麻醉室、麻醉恢复室一般照明应有不少于 50% 的灯具由不间断电源装置供电,洁净区的其他房间宜每一房间至少有 1 个灯具由不间断电源装置供电。净化系统设备区应设置备用照明,备用照明的照度标准值不宜低于该区域一般照明照度标准值的 50%。

4.8.15 洁净区照明应采用洁净室用灯具,灯具及其安装方式不应影响洁净室的气流组织。

4.8.16 采用紫外线消毒装置时,宜采取措施避免紫外线照射导致人员伤害和财物损失。

4.8.17 洁净区内的供配电设备、电气设备及其安装方式应不易积尘,且便于清洁和消毒。供配电设备应有固定且明晰的中文标识。

#### 4.9 智能化及信息化系统

4.9.1 应统筹规划手术部智能信息系统,与医院的整体信息系统建设做好衔接。

4.9.2 智能信息系统应满足洁净手术部医疗业务的相关功能需求、运行维护和管理需求,提高手术部运行效率、可靠性和安全性。

4.9.3 手术部信息系统应包括手术、麻醉、护理、科室运营等信息管理系统。详见附录 B。

4.9.4 手术部智能化系统满足以下要求:

- a) 应具有设备监控管理、环境监测、通信、对讲、公共安全管理、公共广播等功能;
- b) 宜具有手术相关图像、视频及音频信息的采集、传输及交互功能;
- c) 宜满足物联网应用条件需求。

4.9.5 宜根据运行、管理和维护需求设置手术部运维监控系统。

4.9.6 智能化系统工程的架构和系统配置应满足业务系统及管理系统对网络细分的要求,且应满足信息安全对网络物理隔离及逻辑隔离的要求。

4.9.7 各智能化子系统应提供开放、符合国际通用及国家现行有关标准的通信接口和协议。

4.9.8 手术部监控系统应包括硬件设施、软件及符合国际通用和国家现行有关标准的接口和协议。

4.9.9 监控室不应位于洁净区内。可根据管理需要配置手术部监控系统的桌面管理终端及移动管理终端。应根据手术部人员使用需求设置专用用户操作界面。

#### 4.10 运行与监测

4.10.1 运行应符合 GB/T 25915.5 和 GB/T 33556.1 的要求。

4.10.2 新建洁净手术部的 I 级手术室(间)应设置监测系统以了解运行状态,以及可能对受控环境产生干扰的风险因素。

4.10.3 应制定相关监测方案(见附录 C),包括监测方法、监测指标与采样位置、仪器设备、监测记录。

4.10.4 可依据 52 周以上的监测记录,对运行相关设施状态进行调整,并持续监测调整后的运行情况。

#### 4.11 设备层

4.11.1 洁净手术部设备层应满足机组、管道、过滤器清洗等维保操作的要求。

4.11.2 梁下净高不宜低于 2.2 m,并应进行简易无尘化装修,地面应作防水、排水处理。

4.11.3 寒冷、严寒地区应采取保温措施防止管道冻裂。

## 4.12 消防

4.12.1 本文件未提及的内容应符合 GB 50333 的相关条款。

4.12.2 设立避难间(可是一间以上)应能容纳下本区域人员(考虑在患者手术床所占空间),应满足病人从手术室(间)到避难间的顺利转运。

注:宜合理规划建造避难间,可做他用,需要时可立即转化为避难间。

附录 A  
(资料性)  
常见手术部平面布局

A.1 与相关医疗科室的衔接

洁净手术部宜与相关医疗科室合理衔接,使相关流程安全可靠、便捷高效。见图 A.1。

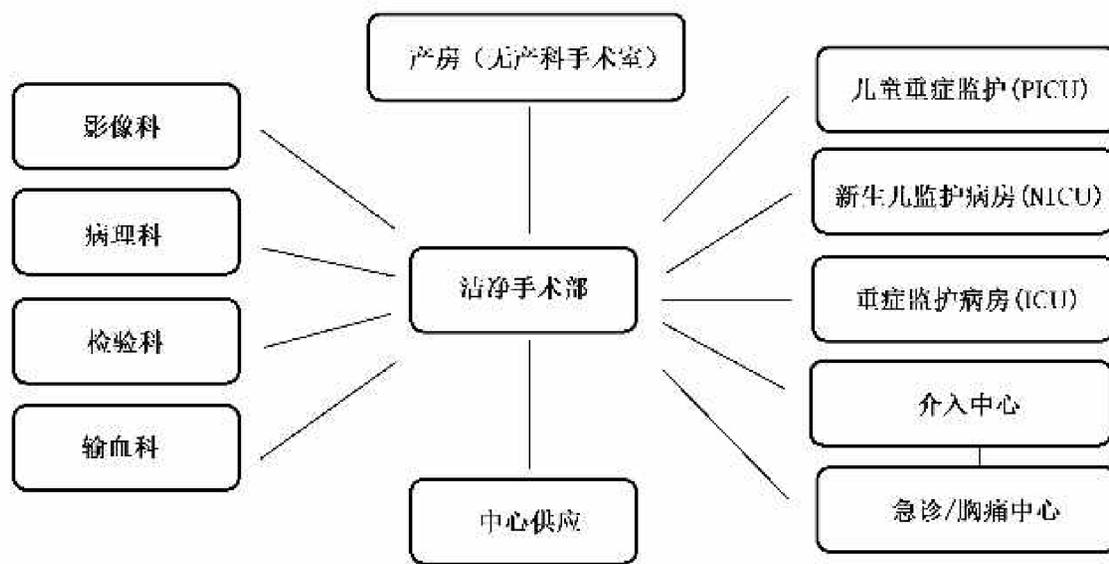


图 A.1 洁净手术部与相关医疗科室关系图

A.2 几种常见布局

A.2.1 单通道型洁净手术部

形式:整个洁净手术部共用一条走廊,医护、患者、洁物均从此走廊一端进入各手术室(间),术后污物经就地打包密封转运。

特点:可在有限的条件下,增加面积利用率。

应用:通过提高手术部管理运行水平,有效控制相关风险,以相对增加主通道宽度。手术部面积不足或相关条件受限时,也可采用此布局。

单走廊型洁净手术部功能用房关系见图 A.2。

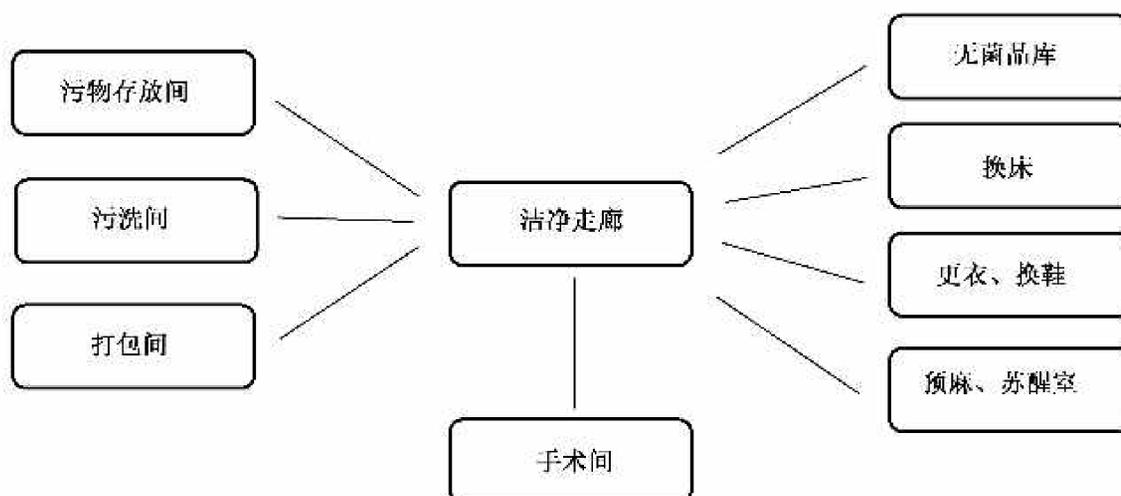


图 A.2 单通道型洁净手术部功能用房关系图

图 A.3 是单通道型洁净手术部平面布置示例。

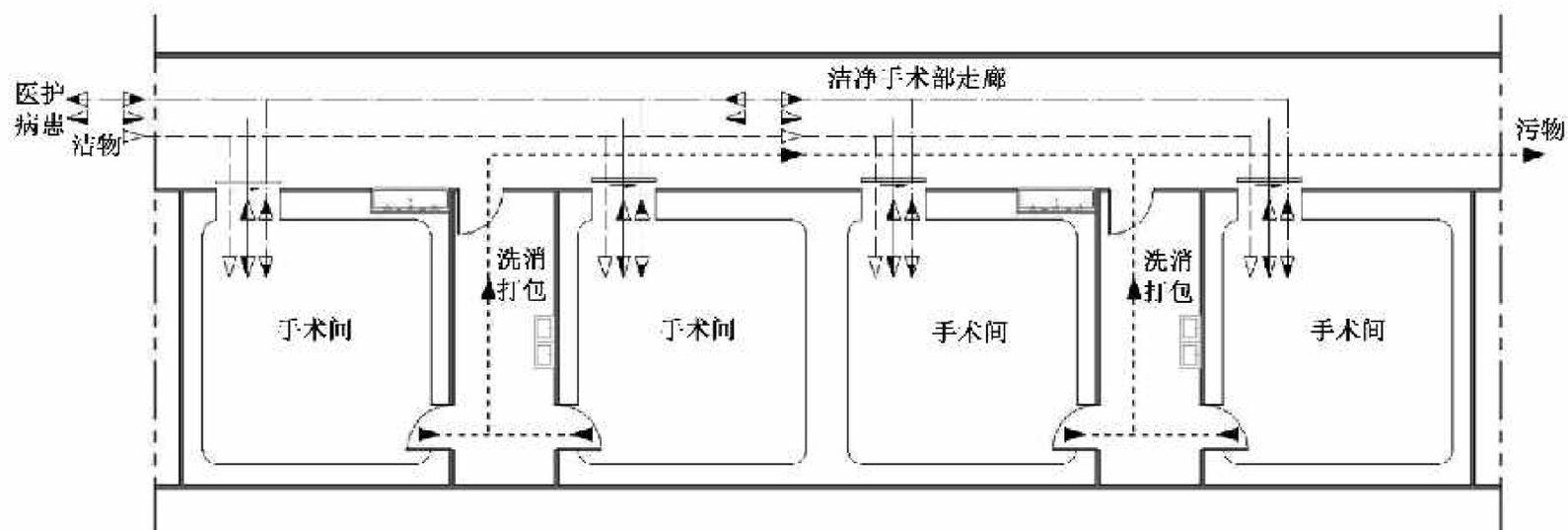


图 A.3 单通道型洁净手术部平面布置示例图

### A.2.2 外围回收型(双通道)洁净手术部

形式:手术室(间)的两侧均设走廊,医护、患者、洁物从内走廊进入各手术室(间),术后污物经外周走廊送出。

特点:洁污物流分明,互不交叉、干涉。

应用:多用于手术室(间)数量在 10 间以上的洁净手术部。

外围回收型洁净手术部功能用房关系见图 A.4。

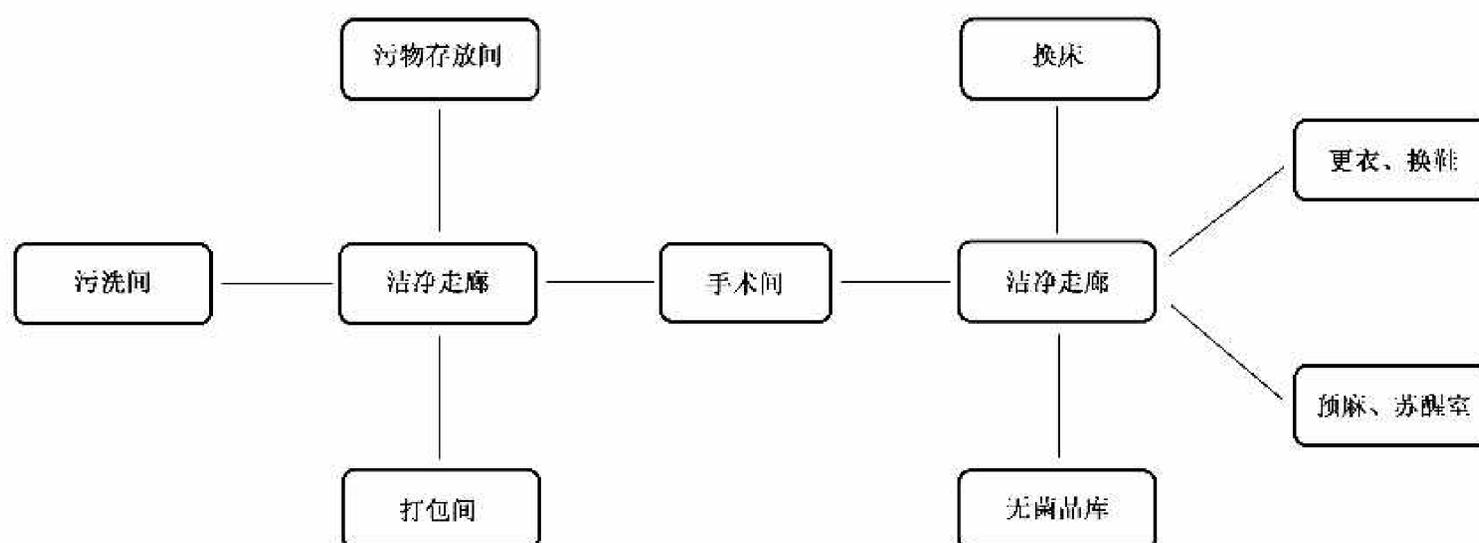


图 A.4 外围回收型洁净手术部功能用房关系图

图 A.5 是外围回收型洁净手术部平面布置示例图。

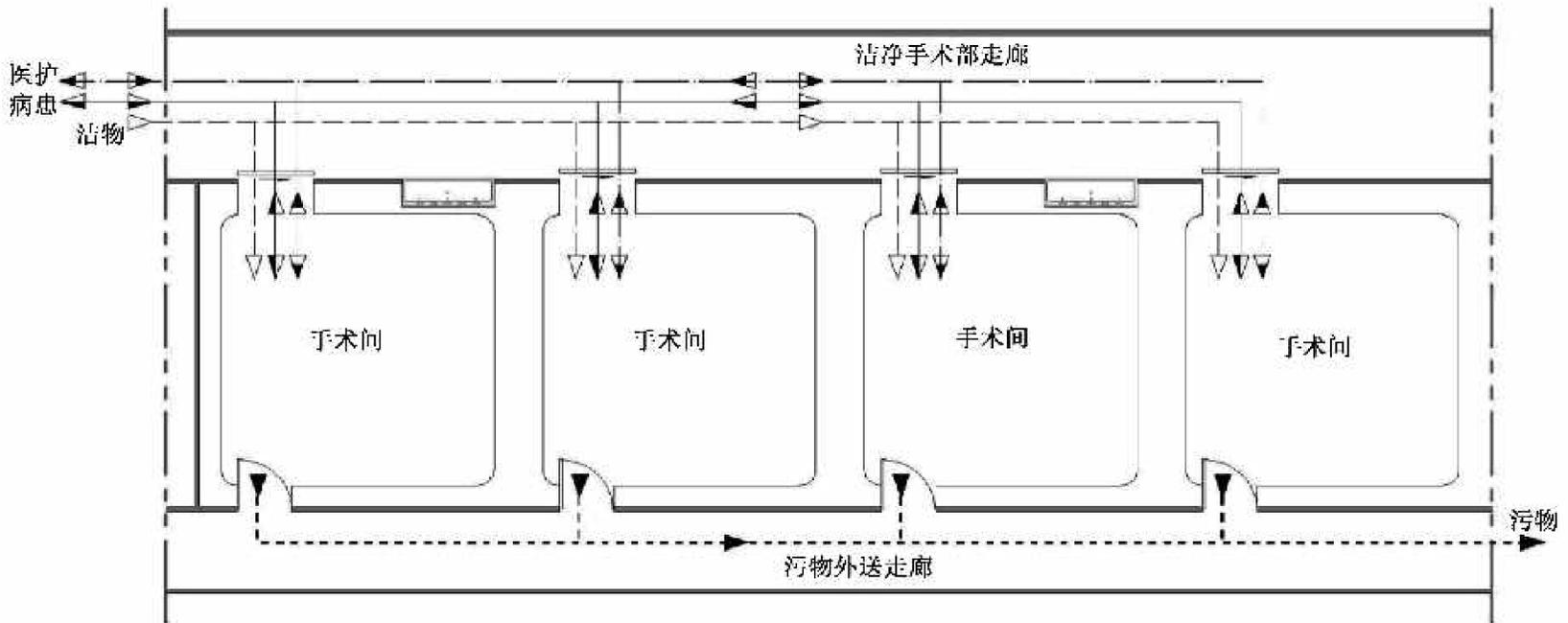


图 A.5 外围回收型洁净手术部平面布置示例图

### A.2.3 中心岛型洁净手术部

形式：洁净物品库房形成一个中心岛区，所有手术室(间)围绕在其周围。洁净物品从门或传递窗送入各手术室(间)。

特点：无菌物品供应路径最短，有利于洁物保护。

应用：可用于手术室(间)数量在 8~12 间的洁净手术部。

中心岛型洁净手术部功能用房关系见图 A.6。

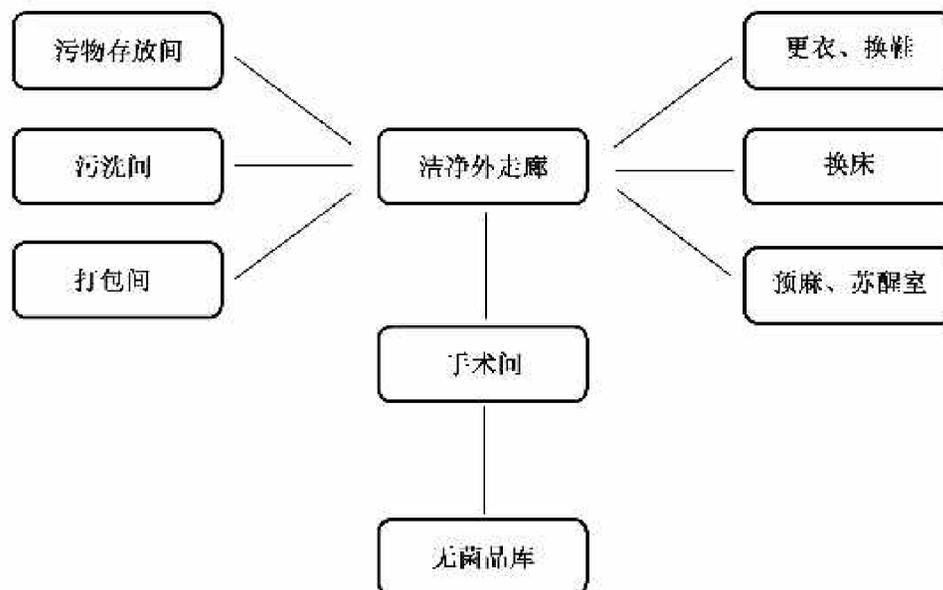


图 A.6 中心岛型洁净手术部功能用房关系图

图 A.7 是中心岛型洁净手术部平面布置示例图。

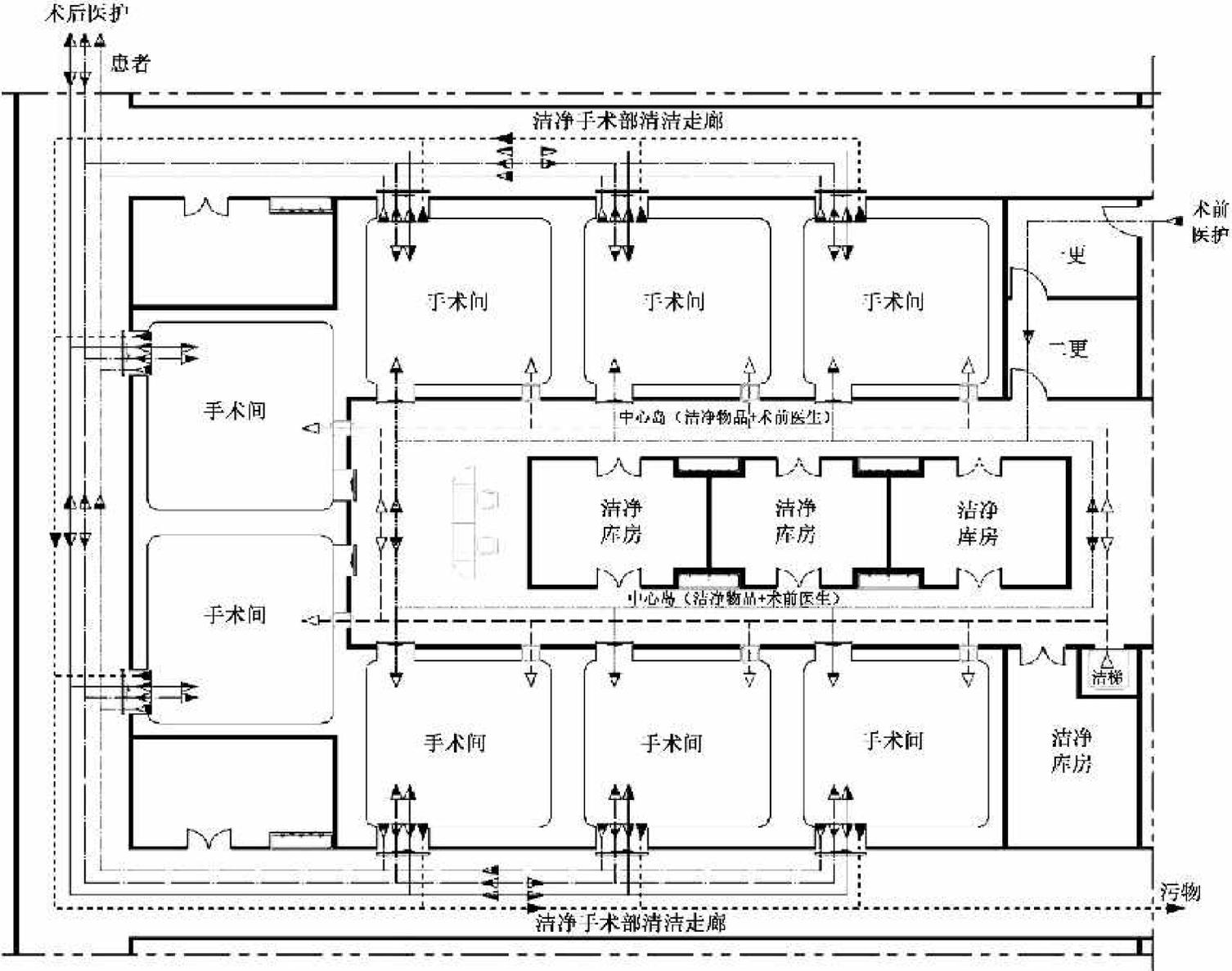


图 A.7 中心岛型洁净手术部平面布置示例图

**附 录 B**  
(资料性)  
**手术部信息系统**

**B.1 概述**

手术部信息系统建设宜囊括手术室运营管理、临床业务、质控科研各方面需求,包含手术信息管理系统、麻醉信息管理系统、科室运营管理系统、管理支持系统和音视频多媒体系统。

手术部信息系统宜与医院信息系统(包括但不限于医院信息系统集成、实验室信息系统、影像归档和通信系统、电子病历系统)实现互联互通,应与医院仪器设备(监护仪、麻醉机、内窥镜)等实现数据对接,宜与物联网、净化新风等系统实现对接。

**B.2 手术信息管理系统**

手术信息管理系统包含手术排班子系统、手术排台子系统、手术安全核查子系统、手术护理管理子系统、手术病理管理子系统、手术输血管理子系统、手术医辅人员管理子系统、手术护理管理子系统、手术转运管理子系统。

**B.3 麻醉信息管理系统**

**B.3.1** 麻醉信息管理系统应包含麻醉排班子系统、麻醉诱导管理子系统、电子麻醉记录单子系统、复苏管理子系统、麻醉访视子系统、麻醉计费子系统、镇痛管理子系统。

**B.3.2** 宜包括麻醉质控管理子系统、毒麻药管理子系统、移动麻醉管理子系统。

**B.3.3** 可采用毒麻药柜等智能硬件。

**B.4 科室运营管理系统**

**B.4.1** 科室运营管理系统宜包含行为管理子系统、耗材管理子系统、器械管理子系统、不良事件管理子系统、手术进程监控子系统、医护患沟通管理子系统、数据统计分析子系统。

**B.4.2** 科室运营管理系统还可包含手术智能调度子系统、设备管理子系统、供应室管理子系统、手术部运转效率管理子系统、科室绩效管理子系统、手术部物流管理系统、手术部仓储管理系统、手术部能耗管理子系统。

**B.5 管理支持系统**

**B.5.1** 宜包含智能统计分析子系统、围术期过程质控子系统、麻醉知识库管理子系统、麻醉临床路径子系统、手术辅助决策支持子系统、手术室环境监控子系统、手术洗手监控子系统、手术智慧外科平台子系统。

**B.5.2** 可建立手术室科研支持子系统。

**B.6 音视频多媒体系统**

**B.6.1** 宜包括术中信息管理子系统、手术室设备控制子系统、术中影像采集子系统、手术示教/远程会诊子系统、多媒体病案子系统、远程手术协同子系统、线上音视频学习子系统、体感/语音控制子系统、手术室沉、浸环境子系统。

**B.6.2** 可建设计算机虚拟(VR)/增强(AR)混合(MR)现实技术应用子系统、精准外科辅助子系统。

**附录 C**  
(资料性)  
**监测方案**

**C.1 监测方法****C.1.1 静态监测****C.1.1.1 颗粒物浓度监测**

步骤如下：

- a) 自净 5 min 后,颗粒物浓度传感器手动开启；
- b) 监测 25 min,颗粒物浓度没有下降,自动上报至监测系统；
- c) 监测达标后,颗粒物浓度传感器停止运行；
- d) 监测数值实时显示在信息显示屏上,并做后台存储。

**C.1.1.2 除颗粒物浓度外的其他监测**

步骤如下：

- a) 自净开始后,各类传感器自动开启；
- b) 监测达标后,宜测项目传感器继续运行,可测项目传感器停止运行；
- c) 自净半小时后的数值自动保存。

**C.1.2 动态监测**

动态监测仅用于手术中人员进出手术室对室内环境的影响。

- a) 手术计时开始,自动开启颗粒物浓度监测设备,进行连续监测,每 5 min 记录一次数值。
- b) 手术计时结束,自动关闭颗粒物浓度监测设备,整个手术过程记录上报监测系统。
- c) 通过连续监测的数据分析,手术过程中人员的影响,并逐步改善作业模式和设备运行模式。

**C.2 监测指标与采样位置**

为保证监测值的准确,宜满足表 C.1 中确定的监测指标与采样位置。

**表 C.1 指标与采样位置表**

监测项目	监测位置	监测信息采集与处理
颗粒物浓度(计数)	手术床工作面上方的邻近区域	洁净度测量仪将测得的 0.5 $\mu\text{m}$ 和 5 $\mu\text{m}$ 两种颗粒的颗粒物浓度信号传给 DDC,并在控制面板上显示,微粒数超标进行声光报警
室内压差	室内	传感器将测到的室压差信号传给控制器(DDC),进行显示和数据处理
温湿度	回风总管	传感器将测到的室内温湿度信号传给 DDC,进行显示和数据处理
CO <sub>2</sub> 浓度	回风总管	传感器将测到的室内 CO <sub>2</sub> 浓度信号传给 DDC,进行显示和数据处理

### C.3 仪器设备

C.3.1 监测仪器设备安装前,宜进行检测、校准,并宜定期进行检定、校准。

C.3.2 监测仪器设备安装宜牢固可靠,安装位置宜不影响医护人员活动,宜便于日常维护。

C.3.3 监测仪器设备的测量范围、测量误差、显示精度等宜符合洁净手术室环境监测要求。

### C.4 监测警示与记录

C.4.1 宜具有监测数据自动对比和警示功能,如超过标准值波动范围则上报。

C.4.2 宜建立所有监测内容的在线监测数据统计和分析表。

C.4.3 宜建立在线监测系统的检定、校准和日常维护记录表。

C.4.4 宜建立在线监测数据备份与恢复等数据。

参 考 文 献

- [1] GB/T 25915.1—2021 洁净室及相关受控环境 第1部分:按粒子浓度划分空气洁净度等级
-